

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine 10% oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumformaldehydesulfoxylaat
Magnesiumoxide
Povidone K12
Ethanolamine
Water voor injecties

Een waterige heldere, groen tot gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, schaap, varken en big.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

- Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties (met name shipping fever en pneumonie) veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.
- Voorkomen van metritis tijdens of zo snel mogelijk na de partus.
- Behandeling van encefalitis veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
- Behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Bacteroides* spp.
- Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën.
- Behandeling van actinomycose/actinobacillose.
- Behandeling van keratoconjunctivitis (houw) veroorzaakt door *Moraxella bovis*,
- Behandeling van anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.
- Behandeling en koppeltherapie van tick borne fever veroorzaakt door *Babesia divergens* en *Cytoecetes phagocytophilia*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kalf:

- Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door *Salmonella dublin*.

Schaap:

- Behandeling van *Chlamydia* infecties 3-4 weken voor het werpen.
- Behandeling van rotkreupel veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- Behandeling van encefalitis veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
- Behandeling van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.
- Behandeling van tularemie bij lammeren veroorzaakt door *Francisella tularensis*.
- Behandeling van Contagious Caprine Pleuropneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma pneumoniae*.
- Behandeling van navelinfecties, gewrichtsontsteking, bacteriële pneumonie, bacteriële enteritis, urineweginfecties, endometritis, gegeneraliseerde infecties en secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.
- Behandeling van anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.
- Behandeling van heartwater veroorzaakt door *Cowdria ruminantium*.
- Behandeling en koppeltherapie van tick borne fever veroorzaakt door *Cytoecetes phagocytophilia*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Varken:

- Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Big:

- Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Nierinsufficiëntie
- Leverinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van het diergeneesmiddel bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

3.6 Bijwerkingen

Schaap, varken en big:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Als gevolg van weefselirritatie.

Rund en kalf:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ¹ , anafylaxie ¹ ; Ontsteking op de injectieplaats ²
--	---

¹ Een dierenarts moet onmiddellijk geraadpleegd worden en een passende behandeling opgestart.

² Als gevolg van weefselirritatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cefalosporines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculaire injectie.

Rund: 4-5 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 4-5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Kalf: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Schaap: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Varken: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Big, luchtweginfecties: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Big, behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld: 0,2 ml per dier (overeenkomend met 20 mg oxytetracycline per dier) op levensdag 1, 8 en 15.

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Grote dieren: 20 ml.

Kleine dieren: 5 – 10 ml.

Bij herhaalde toediening niet dezelfde injectieplaats gebruiken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 18 dagen
Melk: 5 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 18 dagen

Schaap: Vlees en slachtafval: 18 dagen
Melk: 5 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 18 dagen

Big: Vlees en slachtafval: 18 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum met breedspectrum antibacteriële werking tegen zowel Grampositieve als Gramnegatieve bacteriën.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na absorptie dringt oxytetracycline door in de meeste weefsels en lichaamsvloeistoffen, behalve in het CSF (cerebrospinal fluid). Het wordt onveranderd uitgescheiden in met name de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van glas: 3 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van PET: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur.) of kunststof (PET) injectieflacon, afgesloten met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule à 50, 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8291

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juli 1994

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine 10% oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml oplossing bevat 100 mg oxytetracycline (als hydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, schaap, varken en big.

5. INDICATIES

-

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

<u>Rund en schaap:</u>	Vlees en slachtafval:	18 dagen
	Melk:	5 dagen
<u>Kalf, varken en big:</u>	Vlees en slachtafval:	18 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanprikken gebruiken binnen 8 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8291

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GLAZEN INJECTIEFLACON/PET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine 10%, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml oplossing bevat 100 mg oxytetracycline (als hydrochloride).

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, schaap, varken en big.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

<u>Rund en schaap:</u>	Vlees en slachtafval:	18 dagen
	Melk:	5 dagen
<u>Kalf, varken en big:</u>	Vlees en slachtafval:	18 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanprikken gebruiken binnen 8 weken..

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Engemycine 10% oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Een waterige heldere, groen tot gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, schaap, varken en big.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

- Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties (met name shipping fever en pneumonie) veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.
- Voorkomen van metritis tijdens of zo snel mogelijk na de partus.
- Behandeling van encefalitis veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
- Behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Bacteroides* spp.
- Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën.
- Behandeling van actinomycose/actinobacillose.
- Behandeling van keratoconjunctivitis (houw) veroorzaakt door *Moraxella bovis*,
- Behandeling van anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.
- Behandeling en koppeltherapie van tick borne fever veroorzaakt door *Babesia divergens* en *Cytoecetes phagocytophilia*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kalf:

- Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door *Salmonella dublin*.

Schaap:

- Behandeling van *Chlamydia* infecties 3-4 weken voor het werpen.
- Behandeling van rotkreupel veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- Behandeling van encefalitis veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
- Behandeling van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.
- Behandeling van tularemie bij lammeren veroorzaakt door *Francisella tularensis*.
- Behandeling van Contagious Caprine Pleuropneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma pneumoniae*.
- Behandeling van navelinfecties, gewrichtsontsteking, bacteriële pneumonie, bacteriële enteritis,

- urine- en endometritis, gegeneraliseerde infecties en secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.
- Behandeling van anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.
 - Behandeling van heartwater veroorzaakt door *Cowdria ruminantium*.
 - Behandeling en koppeltherapie van tick borne fever veroorzaakt door *Cytoecetes phagocytophilia*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Varken:

- Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Big:

- Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Nierinsufficiëntie
- Leverinsufficiëntie

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een smalspectrum antibiotica-behandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van het diergeneesmiddel bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cefalosporines.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Schaap, varken en big:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Als gevolg van weefselirritatie

Rund en kalf:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ¹ , anafylaxie ¹ ; Ontsteking op de injectieplaats ²
--	---

¹ Een dierenarts moet onmiddellijk geraadpleegd worden en een passende behandeling opgestart.

² Als gevolg van weefselirritatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire injectie.

Rund:

4-5 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 4-5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Kalf: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Schaap: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Varken: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Big, luchtweginfecties: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Big, behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld: 0,2 ml per dier (overeenkomend met 20 mg oxytetracycline per dier) op levensdag 1, 8 en 15.

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Grote dieren: 20 ml.

Kleine dieren: 5 – 10 ml.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij herhaalde toediening niet dezelfde injectieplaats gebruiken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 5 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 18 dagen

Schaap: Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 5 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 18 dagen

Big: Vlees en slachtafval: 18 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na aanprikken van de injectieflacon: 8 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8291

Verpakkingsgrootte:

Doos met injectieflacon(s) à 50, 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN, Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

Of:

Intervet Productions s.r.l., Via Nettunense Km.20,300, I-04011 Aprilia (LT), Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
